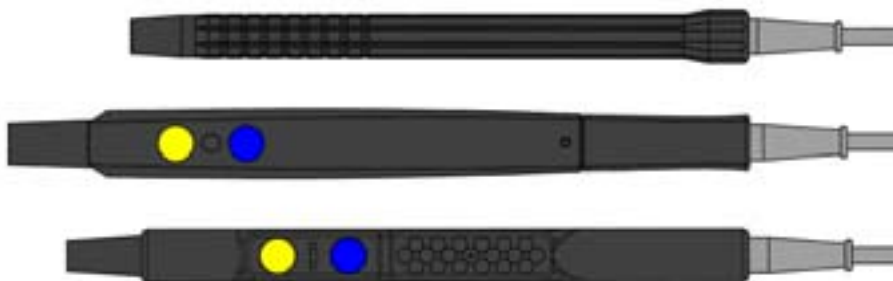


Aesculap Surgical Instruments



-
- | | |
|-----|--|
| GB | Instructions for use/Technical description |
| USA | Reusable electrode handles (monopolar) |
| D | Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung |
| | Wiederverwendbare Elektrodenhandgriffe (monopolar) |
| F | Mode d'emploi/Description technique |
| | Poignées d'électrodes (monopolaires) réutilisables |
| E | Instrucciones de manejo/Descripción técnica |
| | Mangos de electrodo reutilizables (monopolares) |
| I | Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica |
| | Manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili |

Reusable electrode handles (monopolar)

Symbols on product and packages

Symbol	Explanation
	Caution: See documentation supplied with the product
	The product ships in unsterile condition

Intended use

The reusable electrode handles (monopolar), which are fitted with a fixed cable, are used in open surgical procedures.

The reusable electrode handles (monopolar) are used to conduct the required HF current from the HF device to the operating site, to hold the required working electrode and, if applicable, to activate the cutting or coagulating current from the HF device (handles with activation keys).

Product variants

The reusable electrode handles (monopolar) are available with various handle shapes and connectors and in different sizes (not all combinations available).

Handle shapes



Fig. 1 Narrow electrode handle without activation keys



Fig. 2 Wide electrode handle with activation keys



Fig. 3 Narrow electrode handle with activation keys

Plug

- Check plug for compatibility with the socket of the HF device.

Designation	Illustration
3-pin plug (e.g. for Aesculap GN300 and GN640 or Valleylab devices)	
Coax plug (e.g. for Aesculap GN300 and GN640)	
Metal plug (e.g. for Aesculap GK160, GK170 or GK450)	
5-mm ERBE plug (e.g. for ERBE ICC generators)	
8-mm plug (e.g. for Valleylab units)	



Electrode holders

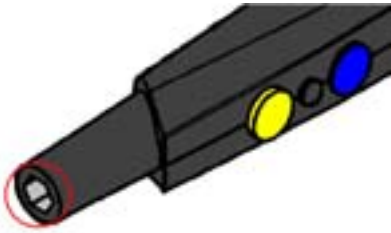


Fig. 4 Hexagon anti-twist guard

The electrode holders are fitted with a hexagon anti-twist guard. The electrode handles can hold electrodes of the following diameters (depending on variant):

- 1.6 mm
- 1.7 mm
- 2.4 mm
- 4.0 mm

Safe handling and preparation

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge or experience.
- Read, follow and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Remove the transport packaging and thoroughly clean the new product, either by hand or by a mechanical process, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.

- To avoid damage to the working end: Exercise caution when passing products through the working channel (e.g. trocar).
- Disconnect the plug connection only by pulling at the plug.



WARNING

Danger of injury from burns and/or explosion from flammable gases!
Application of the HF device according to its intended use can involve spark formation.

- Observe the safety notices in the instructions for use of the HF device.



WARNING

Thermal injuries to patients/users due to insufficient insulation of leads to active accessories

- Adjust the HF device to a setting appropriate to ensure that the maximum peak output voltage does not exceed the maximum peak voltage rating specified for the product.

- Adjust the HF power output to the intended operation. Take into account clinical experience or reference values.
- Select the lowest possible HF power output.
- Keep the product's contact surfaces clean during the operation. Wipe off encrusted tissue residues or body fluids, using a moistened swab.

The plug end of the product is fitted with the following connector: see Product variants.

The rated accessory voltage of the product is 6 000 Vp.

Reusable electrode handles (monopolar)

The rated accessory voltage must be larger than, or equal to the maximum peak output voltage at which the product is operated in combination with an appropriate HF device at an appropriate operating mode/setting (see IEC 60601-2-2).

To avoid HF burns:

- Guide the handle cable to the operating site in such a way that it is not in contact with the patient or with other leads.
- The product's working tip must be in the user's field of vision whenever HF power is activated.
- Prior to activating the HF device, make certain that the working end of the product is not touching any electrically conductive accessories.
- Prior to each use, visually check the product for: damage to, or surface changes on, the insulation.
- Never put down the product on or next to the patient.
- Follow the instructions for use of the HF device.

Safe operation



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Always carry out a function check before using the product.



WARNING

Risk of injury when applying the product outside the field of view!

- Apply the product only under visual control.

Connecting the working electrode



Fig. 5 Inserting the working electrode in the handle

- Insert the working electrode in the handle so that the hexagon anti-twist guard is effective.



Connecting the handle at the HF device

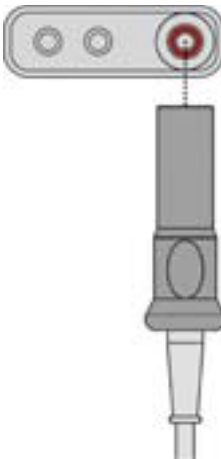


Fig. 6 e.g. inserting the coax plug in the monopolar output socket (GN640)

- Insert the plug in the appropriate monopolar output socket of the HF device.

Activate HF

When using a handle with activation keys, the HF output can be activated by pressing the keys.

- Press the yellow key: activation of the "Cutting" operating mode.
- Press the blue key: activation of the "Coagulating" operating mode.

Note

For correct functioning of the HF device, configure the device for handle activation according to the instructions for use of the HF device!

When using a handle without keys, the HF output of the HF device is controlled by a foot switch connected to the HF device.

Validated processing procedure

Note

Adhere to national statutory regulations, international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of the products.

Note

Mechanical processing should be preferred over manual cleaning because of the better and more reliable cleaning results of mechanical processing.

Note

Successful processing of this medical product can only be ensured if processing is performed through a validated processing procedure. The user/processor is responsible for the validation.

Due to process tolerances, the manufacturer's specifications can only serve as an approximate guide for assessing the processing procedures applied by the individual operator/processors.

Note

Up-to-date information on processing can be found on the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net

Reusable electrode handles (monopolar)

General notes

To avoid unnecessary, excessive contamination of the complete instrument tray during operations, take care that contaminated instruments are collected separately and not put back into the instrument tray. Encrusted or fixated residues from surgery can make the cleaning process more difficult or ineffective, and can cause corrosion of stainless steels. To avoid this, the time interval between application and processing should not exceed 2 h, and neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor any fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehyde, alcohol) be used.

Excessive doses of neutralizers or basic detergents can cause chemical degradation and/or fading and obliteration of laser inscriptions on stainless steel surfaces, regarding visual reading and machine-readability of the inscriptions.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. To remove such residues, the products must be rinsed sufficiently with fully desalinated water and dried thoroughly.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All process parameters specified by the chemical's manufacturer, such as temperatures, concentrations and exposure times, must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical deterioration, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum surfaces.
- Material damage, e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use process chemicals that cause stress cracking or brittleness of plastics.

- Clean the product immediately after use. Encrustations on HF instruments are broken up most gently and effectively by immersing the product in fluid for approx. 5 minutes. The debris can be removed manually with a medium-hard brush. After this pre-treatment, continue through the normal steps of the processing procedure.
- Do not clean the product in an ultrasound bath.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, Publications Red Brochure – Proper maintenance of instruments.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfecting, rinse the product thoroughly with running water.

Preparations at the place of use

- Remove the working electrodes from the handle.
- Rinse surfaces inaccessible to visual inspection, e.g. on products with hidden crevices or lumens or products with complex geometries, preferably with distilled water, using e.g. a disposable syringe.
- Remove visible surgical residues as completely as possible, using a lint-free wet wipe.
- Put the wet product into a closed disposal container and have it transferred to cleaning and disinfecting within 2 h.



Cleaning/Disinfecting



CAUTION

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- Use a cleaning and disinfecting agent according to the manufacturer's instructions. The cleaning and disinfecting agent
 - must be approved for the product materials (e.g. aluminum, plastics, high-grade steel)
 - must not attack softeners (e.g. silicone).
- Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 93 °C.

Mechanical cleaning/disinfecting

Note

The disinfectant must be of tested and approved effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

For thermal disinfection, always use fully desalinated (demineralized) water. Ensure that A_0 is $>3\,000$ for the process.

Note

The disinfectant used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).

Reusable electrode handles (monopolar)

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: Single-chamber washer/disinfector without ultrasound

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	neodisher® mediclean forte with neodisher® mediklar
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	according to disinfecting program

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)



Inspection, maintenance and checks

- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the product is: dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- Dry the product if it is wet or moist.
- Repeat cleaning and disinfecting of products that still show impurities or contamination.
- Check the product for proper functioning.
- Immediately sort out damaged or inoperative products and have them sent to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage (DIN EN ISO 11607).

Sterilization method and parameters

- Make certain that all external and internal surfaces will be exposed to the sterilizing agent (e.g. by opening all valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization through fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make certain that the maximum allowable load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, is not exceeded.

Reusable electrode handles (monopolar)

Sterilization for the US market

- Aesculap does not recommend the device sterilized by flash or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by steam autoclave in a standard prevacuum cycle.

To achieve a sterility assurance level of 10^{-6} , Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/Sterilcontainer (perforated bottom) Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Pre-vacuum	132 °F– 270 °F	5 min	20 min

*Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.

WARNING for the US market

If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of crosscontamination.

Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging under dust protection in a dry, dark and temperature-controlled room.

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- **Do not modify the product.**

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:
Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood, MO 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 800 214-3392
Fax: +1 314 895-4420

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.



Accessories/Spare parts

Note

Information about accessories and spare/replacement parts can be found in Aesculap brochure C-304-81.

Technical specifications

Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Designation	Class
Reusable electrode handles (monopolar) without keys	IIa
Reusable electrode handles (monopolar) with keys	IIb

Ambient conditions

Storage and transport conditions

Relative humidity	0 % to 75 %, no condensation
Ambient temperature	-20 °C to +50 °C
Atmospheric pressure	500 hPa to 1 600 hPa
Direct sunlight	Protect against direct sunlight
Conforming standard	to IEC/DIN EN 60601-2-2

Disposal

Note

The user institution is obliged to process the product before its disposal, see Validated processing procedure.



Always adhere to national regulations when disposing of or recycling the product or its components!

The recycling pass can be downloaded from the Extranet as a PDF document under the respective article number. (The recycling pass contains disassembling instructions for the product, as well as information for proper disposal of components that could be harmful to the environment.)

Any product carrying this symbol must be disposed of separately through dedicated electrical and electronic devices recycling. Within the EU, such disposal is taken care of by the manufacturer free of charge.

In case of any questions concerning the disposal of the product, please contact your national B. Braun/ Aesculap agency, see Technical Service.

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
USA

Wiederverwendbare Elektrodenhandgriffe (monopolar)

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Produkt ist im Auslieferungszustand unsteril

Verwendungszweck

Die wiederverwendbaren Elektrodenhandgriffe (monopolar) sind mit einem fest montierten Kabel ausgestattet und werden bei offenen chirurgischen Eingriffen verwendet.

Die wiederverwendbaren Elektrodenhandgriffe (monopolar) werden eingesetzt, um den für die Anwendung benötigten HF-Strom vom HF-Gerät zur Operationsstelle zu leiten, die benötigte Arbeitselektrode aufzunehmen und u. U. den Schneide- oder Koagulationsstrom am HF-Gerät zu aktivieren (Handgriffe mit Tastern).

Ausführungs-Varianten

Bei den wiederverwendbaren Elektrodenhandgriffen (monopolar) gibt es folgende Ausführungen an Handgriff-Formen, -Steckern und -Größen, wobei nicht alle Kombinationen verfügbar sind.

Handgriff-Formen



Abb. 1 Schmalen Elektroden-Handgriff ohne Tasten



Abb. 2 Breiten Elektroden-Handgriff mit Tastern



Abb. 3 Schmalen Elektroden-Handgriff mit Tastern

Stecker

- Kompatibilität des Steckers zur Buchse des HF-Geräts prüfen.

Bezeichnung	Abbildung
3-Pin-Stecker (z. B. für Aesculap GN300 und GN640 oder Valleylab-Geräte)	
Koax-Stecker (z. B. für Aesculap GN300 und GN640)	
Metallstecker (z. B. für Aesculap GK160, GK170 oder GK450)	
5-mm-ERBE-Stecker (z. B. für ERBE-ICC-Geräte)	
8-mm-Stecker (z. B. Valleylab-Geräte)	



Elektroden-Aufnahmen

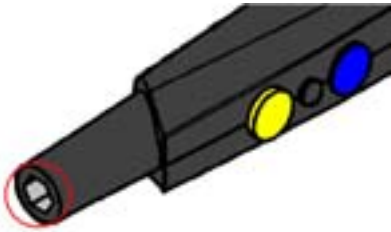


Abb. 4 Sechskant-Verdrehschutz

Die Elektrodenaufnahmen verfügen über einen Sechskantverdrehschutz. Je nach Ausführung können Arbeitselektroden mit folgenden Durchmessern aufgenommen werden:

- 1,6 mm
- 1,7 mm
- 2,4 mm
- 4,0 mm

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, .
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

- Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.
- Steckverbindung nur durch Ziehen am Stecker lösen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Zündung oder Explosion von brennbaren Gasen! Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des HF-Geräts können Funken entstehen.

- **Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.**



WARNUNG

Thermische Schädigungen des Patienten/Anwenders durch unzureichend isolierte Leitungen von aktivem Zubehör!

- **HF-Gerät so einstellen, dass die maximale Ausgangsspitzenspannung gleich oder kleiner ist als die Bemessungs-Zubehörspannung, die für das Produkt angegeben ist.**

- HF-Ausgangsleistung auf den Eingriff abstimmen. Klinische Erfahrungen oder Referenzen berücksichtigen.
- HF-Ausgangsleistung so gering wie möglich wählen.
- Kontaktflächen des Produkts während der Operation sauber halten. Angetrocknete Gewebereste oder Körperflüssigkeiten mit einem feuchten Tupfer abwischen.

Das Produkt ist steckerseitig mit folgendem Anschluss ausgestattet: siehe Ausführungs-Varianten.

Die Bemessungs-Zubehörspannung des Produkts beträgt 6 000 Vp.

Wiederverwendbare Elektrodenhandgriffe (monopolar)

Die Bemessungs-Zubehörspannung muss größer als oder gleich der maximalen Ausgangsspitzenspannung sein, mit der das Produkt in Kombination mit einem entsprechenden HF-Gerät, einer entsprechenden Betriebsart/Einstellung betrieben wird (siehe IEC 60601-2-2).

Um HF-Verbrennungen zu vermeiden:

- Handgriff-Kabel so zur Operationsstelle führen, dass weder Patient noch andere Leitungen berührt werden.
- Während der HF-Aktivierung das Arbeitsende des Produkts immer im Sichtbereich des Anwenders halten.
- Vor dem Aktivieren des HF-Geräts sicherstellen, dass das Arbeitsende des Produkts kein elektrisch leitfähiges Zubehör berührt.
- Produkte vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: Beschädigungen und Oberflächenveränderungen an der Isolierung.
- Produkt nie auf oder direkt neben dem Patienten ablegen.
- Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.

Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

Arbeitselektrode anschließen



Abb. 5 Arbeitselektrode in Handgriff stecken

- Arbeitselektrode so in den Handgriff einstecken, dass der Sechskantverdrehschutz wirksam ist.



Handgriff am HF-Gerät anschließen

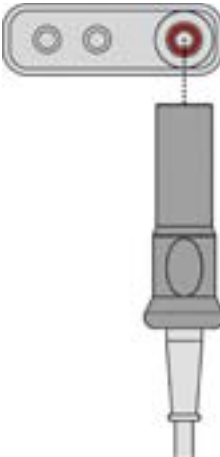


Abb. 6 Z. B. Koax-Stecker in monopolare Ausgangsbuchse (GN640) stecken

- Stecker in die entsprechende monopolare Ausgangsbuchse des HF-Geräts stecken.

HF aktivieren

Bei Handgriffen mit Tastern kann die HF-Ausgabe des HF-Geräts durch Drücken der Taster aktiviert werden.

- Gelben Taster drücken: Aktivierung der Betriebsart "Schneiden".
- Blauen Taster drücken: Aktivierung der Betriebsart "Koagulation".

Hinweis

Für die korrekte Funktion des HF-Geräts entsprechend der Gebrauchsanweisung des HF-Geräts für Handgriffaktivierung konfigurieren!

Bei Handgriffen ohne Taster wird die HF-Ausgabe des HF-Geräts über einen am HF-Gerät angeschlossenen Fußtaster gesteuert.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Der maschinellen Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung der Vorzug zu geben.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Durch Prozesstoleranzen bedingt, dienen die Angaben des Herstellers nur als Richtwert für die Beurteilung der beim Betreiber/Aufbereiter vorhandenen Aufbereitungsprozesse.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net

Wiederverwendbare Elektrodenhandgriffe (monopolar)

Allgemeine Hinweise

Zur Vermeidung einer verstärkten Kontamination des bestückten Instrumententrays bei der Anwendung bereits darauf achten, dass verschmutzte Instrumente getrennt gesammelt und nicht wieder in das Instrumententray gelegt werden.

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollten ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 2 h nicht überschritten, keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen $>45^{\circ}\text{C}$ angewandt und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden. Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände, z. B. in OP-Rückständen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers über Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- optische Materialveränderungen, wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

- Keine Prozesschemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrissen oder Versprödung führen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.
- Das Anlösen von Inkrustierungen auf HF-Instrumenten ist besonders effektiv und schonend durch eine ca. 5-minütige Tauchbehandlung zu erreichen. Die Entfernung kann manuell, mit mittelharter Bürste erfolgen. Im Anschluss folgen die weiteren, üblichen Schritte zur Aufbereitung.
- Produkt nicht im Ultraschallbad reinigen.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienischen und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Arbeitselektroden aus Handgriff entfernen.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien vorzugsweise mit destilliertem Wasser, z. B. mit Einmalspritze, durchspülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt nass in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 2 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.



Reinigung/Desinfektion



Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die z. B. für Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. Silikon) angreifen.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 93 °C nicht überschreiten.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

Der Desinfektor muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Bei der thermischen Desinfektion muss vollentsalztes Wasser (demineralisiert) verwendet und ein Ao-Wert >3 000 erreicht werden.

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).

Wiederverwendbare Elektrodenhandgriffe (monopolar)

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	neodisher® mediclean forte mit neodisher® mediklar
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Desinfektionspro- gramm

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)



Kontrolle, Wartung und Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert (DIN EN ISO 11607).

Sterilisieren

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C/Haltezeit 5 min
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

- Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

Wiederverwendbare Elektrodenhandgriffe (monopolar)

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Produkt nicht modifizieren.**

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

Zubehör/Ersatzteile

Hinweis

Informationen bezüglich Zubehör/Ersatzteile sind im Aesculap-Prospekt C-304-81 beschrieben!

Technische Daten

Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Bezeichnung	Klasse
Wiederverwendbare Elektrodenhandgriffe (monopolar) ohne Taster	IIa
Wiederverwendbare Elektrodenhandgriffe (monopolar) mit Tastern	IIb

Umgebungsbedingungen

Lager und Transportbedingungen

Relative Luftfeuchte	0 % bis 75 %, ohne Kondensation
Umgebungstemperatur	-20 °C bis +50 °C
Atmosphärischer Luftdruck	500 hPa bis 1 600 hPa
Sonneneinstrahlung	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-2-2



Entsorgung

Hinweis

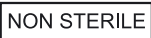
Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

	Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten unbedingt die nationalen Vorschriften einhalten! Der Recyclingpass kann als PDF-Dokument unter der jeweiligen Artikelnummer aus dem Extranet heruntergeladen werden. (Der Recyclingpass ist eine Demontage-Anleitung des Geräts mit Informationen zur fachgerechten Entsorgung umweltschädlicher Bestandteile) Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.
---	---

Bei Fragen bezüglich der Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

Poignées d'électrodes (monopolaires) réutilisables

Symboles sur le produit et emballage

Symbole	Déclaration
	Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Produit non stérile à la livraison

Domaine d'application

Les poignées d'électrodes (monopolaires) réutilisables sont équipées d'un câble fixe et utilisées dans les interventions chirurgicales ouvertes.

Les poignées d'électrodes (monopolaires) réutilisables sont utilisées pour conduire le courant HF nécessaire à l'application de l'appareil HF à la zone d'opération, pour saisir l'électrode de travail et le cas échéant pour activer le courant de section ou de coagulation sur l'appareil HF (poignées à touches).

Variantes

Les poignées d'électrodes (monopolaires) réutilisables existent dans les variantes suivantes de formes, de connecteurs et de tailles, toutes les combinaisons n'étant cependant pas disponibles.

Formes de poignée



Fig. 1 Poignée d'électrode fine sans touches



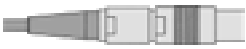
Fig. 2 Poignée d'électrode large avec touches



Fig. 3 Poignée d'électrode fine avec touches

Connecteur

- Vérifier la compatibilité du connecteur avec la douille de l'appareil HF.

Désignation	Figure
Connecteur 3 broches (p. ex. pour Aesculap GN300 et GN640 ou appareils Valleylab)	
Connecteur coaxial (p. ex. pour Aesculap GN300 et GN640)	
Connecteur métallique (p. ex. pour Aesculap GK160, GK170 ou GK450)	
Connecteur 5 mm ERBE (p. ex. pour appareils ERBE-ICC)	
Connecteur 8 mm (p. ex. pour appareils Valleylab)	



Logements d'électrode

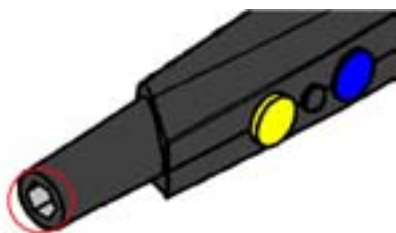


Fig. 4 Protection anti-rotation hexagonale

Les logements d'électrode sont dotés d'une protection anti-rotation hexagonale. Selon la variante, des électrodes de travail avec les diamètres suivants peuvent être mises en place:

- 1,6 mm
- 1,7 mm
- 2,4 mm
- 4,0 mm

Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Domaine d'application.
- Nettoyer minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

- Pour éviter des dommages à l'extrémité de travail: introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocart).
- Ne débrancher le connecteur qu'en tirant sur la fiche.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à l'inflammation ou à l'explosion de gaz inflammables! Pendant l'utilisation conforme de l'appareil HF, des étincelles peuvent se produire.

- Respecter les consignes de sécurité contenues dans le mode d'emploi de l'appareil HF.



AVERTISSEMENT

Risques de lésions thermiques du patient/de l'utilisateur en cas de câbles insuffisamment isolés des accessoires actifs!

- Régler l'appareil HF de manière à ce que la tension de crête de sortie maximale soit égale ou inférieure à la tension de référence des accessoires indiquée pour le produit.

- Adapter la puissance de sortie HF à l'intervention. Tenir compte d'expériences ou de références cliniques.
- Sélectionner une puissance de sortie HF aussi faible que possible.
- Maintenir propres les surfaces de contact du produit au cours de l'opération. Essuyer avec un tampon humide les résidus de tissus desséchés ou les liquides corporels.

Le produit est équipé côté connecteur du type de raccord suivant: voir Variantes.

La tension de référence des accessoires du produit est de 6 000 Vp.

La tension de référence des accessoires doit être supérieure ou égale à la tension de crête de sortie

Poignées d'électrodes (monopolaires) réutilisables

maximale avec laquelle fonctionne le produit en association avec un appareil HF correspondant, un mode de fonctionnement/un réglage correspondant (voir IEC 60601-2-2).

Pour éviter les brûlures par le courant HF:

- Amener le câble de la poignée vers la zone d'opération sans toucher ni le patient ni d'autres câbles.
- Pendant l'activation HF, l'utilisateur doit toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans son champ de vision.
- Avant l'activation de l'appareil HF, contrôler que l'extrémité de travail du produit n'est pas en contact avec des accessoires électriquement conducteurs.
- Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel du produit: absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation.
- Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.
- Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

Raccord de l'électrode de travail



Fig. 5 Ficher l'électrode de travail dans la poignée

- Ficher l'électrode de travail dans la poignée de manière à ce que la protection anti-rotation hexagonale soit efficace.



Branchement de la poignée à l'appareil HF

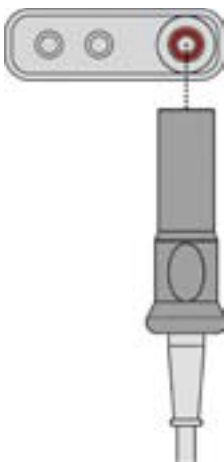


Fig. 6 P. ex. connecteur coaxial dans la douille de sortie monopolaire (GN640)

- Ficher le connecteur dans la douille de sortie monopolaire appropriée de l'appareil HF.

Activation HF

Pour les poignées à touches, la sortie HF de l'appareil HF peut être activée par pression des touches.

- Presser la touche jaune: Activation du mode de fonctionnement "Section".
- Presser la touche bleue: Activation du mode de fonctionnement "Coagulation".

Remarque

Pour un fonctionnement correct, configurer l'appareil HF pour une activation par la poignée conformément au mode d'emploi de l'appareil HF!

Pour les poignées sans touches, la sortie HF de l'appareil HF est commandée par une commande à pied raccordée à l'appareil HF.

Procédé de traitement stérile validé

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Du fait des tolérances des processus, les indications du fabricant ont uniquement valeur indicative pour l'évaluation des processus de traitement effectués par l'opérateur/en vigueur chez l'exploitant.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net

Poignées d'électrodes (monopolaires) réutilisables

Remarques générales

Pour éviter une contamination renforcée du plateau d'instruments garni, veiller lors de l'application à ce que les instruments salis soient regroupés séparément et ne soient pas reposés sur le plateau d'instruments.

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent mettre obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion sur l'acier inoxydable. Un intervalle de 2 heures entre utilisation et traitement ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus d'OP, médicaments, sérum physiologique, eau de nettoyage, produits de décontamination et de stérilisation, entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Seuls doivent être utilisés pour le processus des produits chimiques contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/DGHH ou FDA ou label CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium.
- des détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.

- Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui entraînent sur les matières synthétiques des fissures par contrainte ou une fragilisation.
- Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.
Les incrustations sur les instruments HF sont détachées de manière particulièrement efficace et en douceur avec un traitement par immersion d'env. 5 minutes. Puis les résidus peuvent être éliminés manuellement avec une brosse de dureté moyenne. On procède ensuite aux étapes usuelles suivantes du traitement stérile.
- Ne pas nettoyer le produit dans un bain aux ultrasons.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - Le traitement correct des instruments de chirurgie.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques dans le processus: Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation au lieu d'utilisation

- Retirer les électrodes de travail de la poignée.
- Rincer les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, de préférence à l'eau distillée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Présenter le produit mouillé au nettoyage et à la décontamination en contenant d'évacuation fermé dans un délai de 2 h.



Nettoyage/Décontamination



ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - p. ex. agréés pour l'aluminium, les plastiques et l'acier inoxydable,
 - n'attaquant pas les plastifiants (p. ex. silicone).
- Ne pas dépasser la température maximale autorisée de 93 °C.

Nettoyage/Décontamination en machine

Remarque

Le décontaminateur doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou label CE conformément à DIN EN ISO 15883).

Remarque

Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée et atteindre une valeur Ao >3 000.

Remarque

Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).

Poignées d'électrodes (monopolaires) réutilisables

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/Remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	neodisher® mediclean forte avec neodisher® mediklar
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Conformément au programme de décontamination

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée



Vérification, maintenance et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. de l'isolation, ou telles que pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service technique.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage (DIN EN ISO 11607).

Stérilisation

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. par l'ouverture de valves et de robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C/durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Poignées d'électrodes (monopolaires) réutilisables

Service technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

➤ **Ne pas modifier le produit.**

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/ Aesculap.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

Accessoires/Pièces de rechange

Remarque

Les informations relatives aux accessoires et pièces de rechange sont contenues dans le prospectus Aesculap C-304-81.

Caractéristiques techniques

Classification suivant la directive 93/42/CEE

Désignation	Catégorie
Poignées d'électrodes réutilisables (monopolaires) sans touches	IIa
Poignées d'électrodes réutilisables (monopolaires) avec touches	IIb

Conditions environnantes

Conditions de stockage et de transport

Humidité relative de l'air	0 % à 75 %, sans condensation
Température ambiante	-20 °C à +50 °C
Pression atmosphérique	500 hPa à 1 600 hPa
Exposition aux rayons solaires	Protéger contre le rayonnement solaire direct
Conformité aux normes	IEC/DIN EN 60601-2-2



Sort de l'appareil usagé

Remarque

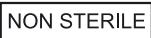
Avant son évacuation, le produit doit avoir été traité par l'exploitant, voir Procédé de traitement stérile validé.

	Pour l'élimination ou le recyclage du produit ou de ses composants, respecter impérativement les prescriptions nationales en vigueur! Le passeport de recyclage peut être téléchargé à partir de l'Extranet sous forme de document PDF avec le numéro d'article correspondant. (Le passeport de recyclage est une instruction de démontage de l'appareil avec des informations sur l'élimination dans les règles des composants nocifs pour l'environnement.) Un produit portant ce symbole doit être acheminé à la collecte spéciale des produits électriques et électroniques. L'évacuation est assurée gratuitement par le fabricant au sein de l'Union européenne.
---	--

Pour toutes questions relatives au sort du produit usagé, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service technique.

Mangos de electrodo reutilizables (monopolares)

Símbolos en el producto y envase

Símbolo	Explicación
	Atención, observar la documentación adjunta
	El producto se suministra no estéril

Campo de aplicación

Los mangos de electrodo reutilizables (monopolares) disponen de un cable montado de forma fija y se utilizan en intervenciones quirúrgicas abiertas.

Los mangos de electrodo reutilizables (monopolares) se utilizan para conducir la corriente AF requerida para la aplicación del aparato AF a la zona de la intervención, sujetar el electrodo de trabajo necesario y, en caso necesario, activar la corriente de corte o coagulación en el aparato AF (mango con botones).

Variantes

Existen las siguientes variantes de mangos de electrodo reutilizables (monopolares), que se distinguen por la forma, el tamaño y el tipo de conectores del mango, aunque no todos los elementos se pueden combinar entre sí.

Formas de mango



Fig. 1 Mango de electrodo delgado sin botones



Fig. 2 Mango de electrodo ancho con botones



Fig. 3 Mango de electrodo delgado con botones

Conector

- Comprobar que el conector es compatible con la hembrilla del aparato AF.

Descripción	Figura
Conector de 3 pins (p. ej. para Aesculap GN300 y GN640 o aparatos Valleylab)	
Conector coaxial (p. ej. para Aesculap GN300 y GN640)	
Conector metálico (p. ej. para Aesculap GK160, GK170 o GK450)	
Conector ERBE de 5 mm (p. ej. para aparatos ERBE ICC)	
Conector de 8 mm (p. ej. para aparatos Valleylab)	



Portaelectrodos

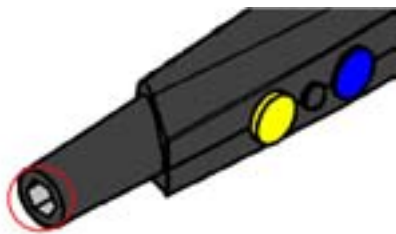


Fig. 4 Protección anti giro hexagonal

Los portaelectrodos disponen de una protección anti giro hexagonal. En función de la variante, se pueden acoplar electrodos de trabajo con los siguientes diámetros:

- 1,6 mm
- 1,7 mm
- 2,4 mm
- 4,0 mm

Manipulación correcta y preparación

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Leer las instrucciones de manejo, seguir las y conservarlas como literatura de referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Campo de aplicación.
- Limpiar bien a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe, introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar).
- Para desconectar las conexiones de enchufe, tirar siempre del conector.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por el encendido o la explosión de gases inflamables. Al utilizar el aparato AF debidamente pueden originarse chispas.

- Observar las advertencias de seguridad que se incluyen en las instrucciones de manejo del aparato AF.



ADVERTENCIA

Peligro de daños térmicos en el paciente/usuario si los cables de los accesorios activos presentan un aislamiento deficiente.

- Ajustar el aparato AF de modo que la tensión máxima de salida sea idéntica o menor que la tensión de referencia de accesorio indicada para el producto.

- Adaptar la tensión de salida AF al tipo de intervención quirúrgica. Tener en cuenta las referencias o experiencias clínicas.
- Ajustar siempre la tensión de salida AF al mínimo posible.
- Mantener limpias las superficies de contacto del producto durante la intervención. Limpiar los restos de tejido resacos o humores corporales con un algodón húmedo.

El producto está provisto de la siguiente conexión en el lado enchufable: ver Variantes.

La tensión de referencia de accesorio del producto es de 6 000 Vp.

Mangos de electrodo reutilizables (monopolares)

La tensión de referencia de accesorio debe ser igual o superior a la tensión máxima de salida, con la que se utiliza el producto en combinación con un aparato AF adecuado y unos ajustes/un modo de funcionamiento determinado (ver IEC 60601-2-2).

Para evitar quemaduras por AF:

- Colocar los cables del mango de forma que no entren en contacto con el paciente ni con otros cables.
- Durante la activación de AF, mantener el extremo de trabajo del producto dentro del campo visual del usuario.
- Antes de conectar el aparato AF, asegurarse de que el extremo de trabajo del producto no está en contacto con ningún accesorio que sea conductor eléctrico.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que la superficie del material aislante no esté dañada ni haya sufrido ningún tipo de modificación o deterioro.
- No dejar el producto nunca sobre el paciente ni junto a él.
- Seguir las instrucciones de manejo del aparato AF.

Manejo



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

Conexión del electrodo de trabajo



Fig. 5 Inserción del electrodo de trabajo en el mango

- Insertar el electrodo de trabajo en el mango de forma que la protección antigiro hexagonal funcione correctamente.



Conectar el mango al aparato AF

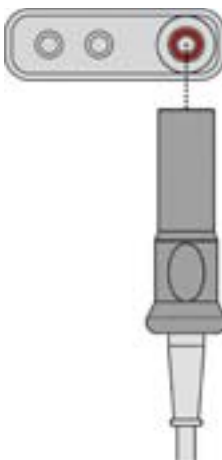


Fig. 6 P. ej. insertar el conector coaxial en la hembrilla de salida monopolar (GN640)

- Insertar el conector en la hembrilla de salida monopolar correspondiente del aparato AF.

Activación AF

En el caso de los mangos con botones, la salida AF del aparato AF se puede activar pulsando los botones.

- Pulsar el botón amarillo: Activación del modo de funcionamiento "Corte".
- Pulsar el botón azul: Activación del modo de funcionamiento "Coagulación".

Observación

Para asegurar un correcto funcionamiento, configurar el aparato AF para que se pueda activar a través del mango.

En el caso de mangos sin botones, la salida AF del aparato AF se controla a través de un pedal conectado al aparato AF.

Procedimiento de trato y cuidado validado

Observación

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro para el trato y cuidado de los productos.

Observación

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al trato y cuidado de los productos.

Observación

Se dará preferencia al trato y cuidado automáticos frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Observación

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso de trato y cuidado. En este caso, la responsabilidad recae en el usuario/responsable del trato y cuidado.

Debido a las tolerancias de proceso, las indicaciones del fabricante sólo sirven como valor orientativo para la valoración de los procesos de trato y cuidado de que disponga el usuario/la persona encargada del trato y cuidado.

Observación

Puede consultar información actualizada sobre el trato y cuidado en Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Mangos de electrodo reutilizables (monopolares)

Advertencias generales

Para evitar la contaminación excesiva de la bandeja de instrumental cargada, procurar durante la aplicación que los instrumentos contaminados se recogen por separado y no se devuelven a la bandeja de instrumental.

Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz y provocar daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 2 horas entre la aplicación y el trato y cuidado, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado >45 °C, ni desinfectantes (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la ilegibilidad manual o automática de las inscripciones láser en acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas — p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización — pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobados y autorizados (p. ej., autorizados por VAH/DGHH o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso del fabricante del producto químico, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de actuación. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio.

- Daños materiales, como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.

- No utilizar ningún producto químico en el proceso, que pueda provocar la fragilización del material o grietas por tensión.

- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.

Para reblandecer las incrustaciones en instrumentos AF de manera eficaz y poco agresiva se puede emplear un tratamiento por inmersión de unos 5 minutos. La desincrustación se puede realizar a mano, con un cepillo semiduro. A continuación se siguen los pasos habituales para el trato y cuidado.

- No limpiar el producto en baño de ultrasonidos.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".
- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, aclararlo con abundante agua corriente.

Preparación en el lugar de uso

- Retirar los electrodos de trabajo del mango.
- Irrigar preferentemente con agua destilada las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja con una jeringa desechable, por ejemplo.
- Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
- Introducir los productos húmedos en los contenedores de retirada, cerrar los contenedores y proceder a la limpieza y desinfección como muy tarde 2 horas después del uso.



Limpeza/Desinfección



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Usar agentes de limpieza y desinfección según las instrucciones del fabricante
 - que estén autorizados p. ej. para aluminio, plásticos y acero inoxidable,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. silicona).
- No sobrepasar la temperatura de limpieza máxima de 93 °C.

Limpeza/Desinfección automáticas

Observación

La eficacia de la desinfectadora debe estar probada y acreditada (p. ej., validada por la DGHM o la FDA y contar con el marcado CE según DIN EN ISO 15883).

Observación

La desinfección térmica se realizará con agua desmineralizada y se alcanzará un valor $A_0 > 3\ 000$.

Observación

Se realizará un mantenimiento y una inspección periódicas de la desinfectadora.

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).

Mangos de electrodo reutilizables (monopolares)

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	neodisher® mediclean forte con neodisher® mediklar
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	Según programa de desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada



Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona bien y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable e impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento (DIN EN ISO 11607).

Esterilización

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.

Almacenamiento

- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante.

Mangos de electrodo reutilizables (monopolares)

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- No modificar el producto.

- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

Accesorios/Piezas de recambio

Observación

En el prospecto C-304-81 de Aesculap se describen otros accesorios y piezas de recambio.

Datos técnicos

Clasificación según la directiva 93/42/CEE

Descripción	Clase
Mangos de electrodo reutilizables (monopolares) sin botones	IIa
Mangos de electrodo reutilizables (monopolares) con botones	IIb

Condiciones ambientales

Condiciones de transporte y almacenamiento

Humedad relativa del aire	de 0 % a 75 %, sin condensación
Temperatura ambiente	de -20 °C a +50 °C
Presión atmosférica	de 500 hPa a 1 600 hPa
Radiación solar	Proteger de la radiación solar directa
Conformidad con las normas	IEC/DIN EN 60601-2-2



Eliminación de residuos

Observación

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Procedimiento de trato y cuidado validado.

	Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto o sus componentes. La tarjeta de reciclaje se puede descargar como documento PDF de la Extranet de Aesculap, indicando el número de artículo. (La tarjeta de reciclaje es un manual de desmontaje para el equipo, con información sobre la eliminación adecuada de los componentes contaminantes) Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.
---	--

Si tiene consultas acerca de la eliminación del producto, dirijase al representante de B. Braun/ Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili

Simboli del prodotto e imballo

Icona	Spiegazione
	Attenzione, rispettare i documenti allegati
	Alla consegna il prodotto non è sterile

Campo d'impiego

I manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili sono dotati di un cavo montato in maniera fissa e sono utilizzati negli interventi chirurgici a cielo aperto.

I manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili servono a condurre la corrente HF richiesta per l'applicazione dall'apparecchio HF al sito operatorio, ad accogliere l'elettrodo di lavoro richiesto e in alcuni casi ad attivare la corrente di taglio o di coagulazione sull'apparecchio HF (manipoli con pulsanti).

Varianti di esecuzione

I manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili esistono nelle seguenti esecuzioni di forme, connettori e formati, laddove non tutte le combinazioni sono disponibili.

Forme dei manipoli



Fig. 1 Manipolo per elettrodi sottile senza pulsanti



Fig. 2 Manipolo per elettrodi largo con pulsanti



Fig. 3 Manipolo per elettrodi sottile con pulsanti

Connettore

- Verificare la compatibilità del connettore con la presa dell'apparecchio HF.

Descrizione	Figura
Connettore a 3 pin (ad es. per gli apparecchi Aesculap GN300 e GN640 o Valleylab)	
Connettore coassiale (ad es. per Aesculap GN300 e GN640)	
Connettore metallico (ad es. per Aesculap GK160, GK170 o GK450)	
Connettore ERBE da 5 mm (ad es. per gli apparecchi ICC ERBE)	



Descrizione	Figura
Connettore da 8 mm (ad es. apparecchi Valleylab)	

Alloggiamenti per elettrodi

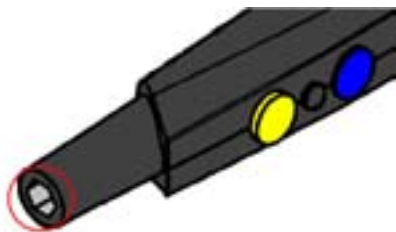


Fig. 4 Protezione antitorsioni esagonale

Gli alloggiamenti per elettrodi sono dotati di una protezione antitorsioni esagonale. A seconda dell'esecuzione, possono essere accolti elettrodi di lavoro con i seguenti diametri:

- 1,6 mm
- 1,7 mm
- 2,4 mm
- 4,0 mm

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di corrispondente formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Campo d'impiego.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un accurato ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto ad un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti componenti sciolti, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.
- Staccare il collegamento ad innesto soltanto tirando il connettore.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute ad accensioni ed esplosioni dei gas combustibili!

Nell'impiego dell'apparecchio HF conforme alla destinazione d'uso possono formarsi delle scintille.

- Rispettare le avvertenze di sicurezza di cui alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.



AVVERTENZA

Danni termici al paziente/utente da linee non sufficientemente isolate dall'accessorio attivo!

- Impostare l'apparecchio HF in modo che la tensione di picco massima in uscita sia uguale o inferiore alla tensione di taratura dell'accessorio indicata per il prodotto.

- Adattare la potenza d'uscita HF all'intervento da eseguire, tenendo presenti le esperienze cliniche o i riferimenti opportuni.
- Selezionare la potenza d'uscita HF più bassa possibile.

Manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili

- Durante l'intervento tenere il più possibile pulite le superfici di contatto del prodotto. Rimuovere i residui di tessuti o fluidi corporei essiccati con un tampone umido.

Sul lato connettore il prodotto è dotato del seguente attacco: vedere Varianti di esecuzione.

La tensione di taratura dell'accessorio del prodotto è di 6 000 Vp.

La tensione di taratura dell'accessorio deve essere maggiore o uguale della tensione di picco massima in uscita con cui il prodotto è fatto funzionare in combinazione con un apparecchio HF e una modalità operativa/impostazione (vedere CEI 60601-2-2).

Per evitare ustioni da HF:

- Condurre il cavo del manipolo al sito operatorio di modo che non tocchi né il paziente né altre linee.
- Durante l'attivazione dell'HF l'estremità di lavoro del prodotto va sempre tenuta nel campo visivo dell'utilizzatore.
- Prima di attivare l'apparecchio HF, accertarsi che l'estremità di lavoro del prodotto non tocchi alcun accessorio elettroconduttore.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre i prodotti ad un controllo visivo mirante ad accertare: danni e modifiche superficiali dell'isolamento.
- Non appoggiare mai il prodotto sul o accanto al paziente.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.

Comando



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un idoneo controllo del funzionamento.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

Collegamento dell'elettrodo di lavoro



Fig. 5 Inserimento dell'elettrodo di lavoro nel manipolo

- Inserire l'elettrodo di lavoro nel manipolo, di modo che la protezione antitorsioni esagonale sia efficace.



Collegamento del manipolo all'apparecchio HF

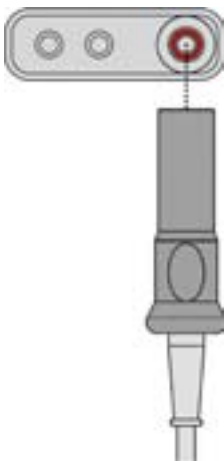


Fig. 6 Ad es. inserimento del connettore coassiale nella presa di uscita monopolare (GN640)

- Inserire il connettore nella relativa presa di uscita monopolare dell'apparecchio HF.

Attivazione dell'HF

Per i manipoli con pulsanti l'emissione dell'HF dall'apparecchio HF può essere attivata premendo i pulsanti.

- Premere il pulsante giallo: Attivazione della modalità operativa "Taglio".
- Premere il pulsante blu: Attivazione della modalità operativa "Coagulazione".

Nota

Affinché funzioni correttamente, configurare l'apparecchio HF secondo quanto indicato nelle relative istruzioni per l'uso per l'attivazione del manipolo!

Per i manipoli senza pulsanti l'emissione dell'HF dall'apparecchio HF può essere controllata tramite un pedale collegato all'apparecchio HF.

Procedimento di preparazione sterile validato

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto a quella manuale.

Nota

E' necessario tener presente che una preparazione sterile riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

A fronte delle tolleranze di processo, le presenti indicazioni del produttore fungono soltanto da valori orientativi per i processi di preparazione sterile implementati presso il gestore/preparatore.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap, all'indirizzo www.aesculap-extra.net

Manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili

Avvertenze generali

Per evitare contaminazioni più accentuate del vassoio strumenti equipaggiato, già durante l'uso fare in modo che gli strumenti sporchi siano raccolti separatamente e non vengano riposti nel vassoio strumenti.

I residui operatori essiccati o fissati possono rendere la pulizia più difficile o inefficace e per l'acciaio inossidabile possono causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione sterile non deve trascorrere un lasso di tempo superiore a 2 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere le incisioni al laser illeggibili visivamente o meccanicamente.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri, come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un sufficiente risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione devono essere strettamente osservate. Altrimenti ciò può causare i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio.
- Danni materiali, come ad es. corrosioni, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.

- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tensocorrosione o infragilimenti.
- Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.
Il distacco delle incrostazioni dagli strumenti HF può essere eseguito in maniera particolarmente delicata ed efficace mediante un trattamento ad immersione della durata di 5 minuti circa. La rimozione può essere effettuata manualmente, mediante uno spazzolino di media durezza. Seguono le altre fasi consuete per la preparazione.
- Non pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org, "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - "Come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti".
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Rimuovere gli elettrodi di lavoro dal manipolo.
- Sciacquare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, preferibilmente con acqua distillata, ad es. con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciante umido.
- Avviare il prodotto bagnato alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 2 ore.



Pulizia/Disinfezione



Danni al prodotto causati da detersivi/disinfettanti inidonei e/o temperature troppo elevate!

- ATTENZIONE**
- Utilizzare detersivi e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore,
 - siano ammessi per il prodotto ad es. per alluminio, plastiche, acciaio legato,
 - non aggrediscano i rammollitori (ad es. silicone).
 - Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia pari a 93 °C.

Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

In linea di principio il disinfettante deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione DGHM o FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata) e deve venir raggiunto un valore $A_o > 3\,000$.

Nota

Il disinfettante impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).

Manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	neodisher® mediclean forte con neodisher® mediklar
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	Come da programma di disinfezione

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)



Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio (DIN EN ISO 11607).

Sterilizzazione

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne e interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: Accertarsi che non venga superato il carico massimo della sterilizzatrice ammesso secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.

Manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili

Assistenza tecnica



Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

➤ **Non modificare il prodotto.**

AVVERTENZA

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/Aesculap nazionale competente.

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

Accessori/Ricambi

Nota

Informazioni relative agli accessori/ricambi sono fornite nel prospetto Aesculap C-304-81!

Specifiche tecniche

Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Descrizione	Classe
Manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili senza pulsanti	IIa
Manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili con pulsanti	IIb

Condizioni ambientali

Condizioni di magazzinaggio e trasporto

Umidità relativa dell'aria	0 % a 75 %, senza condensa
Temperatura ambientale	da -20 °C a +50 °C
Pressione dell'aria atmosferica	500 hPa a 1 600 hPa
Radiazioni solari	Proteggere dalle radiazioni solari dirette
Conformità alle norme	CEI/DIN EN 60601-2-2



Smaltimento

Nota

Prima dello smaltimento il gestore deve sottoporre il prodotto a preparazione sterile, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

	Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto o dei relativi componenti è assolutamente necessario rispettare la normativa nazionale vigente! Il pass di riciclaggio può essere scaricato dalla Extranet quale documento PDF sotto il relativo codice articolo. (Il pass di riciclaggio è un'istruzione per il disassemblaggio dell'apparecchio contenente anche informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente) I prodotti contrassegnati con questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. Nell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.
---	--

Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/ Aesculap, vedere Assistenza tecnica.



AESCULAP®



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600

www.aesculap.de